Notification de sécurité produit

Philips Healthcare

URGENT – Notice corrective de matériel médical
IntelliSpace Portal version 4.0.2
Un problème logiciel peut entraîner une erreur de diagnostic lors de l'utilisation de la configuration "PACS integration" par URL

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter un risque pour le patient a été identifié sur le système IntelliSpace Portal équipé de la version logicielle 4.0.2, lorsqu'il est utilisé avec la configuration "PACS integration" par URL.

Cette Notification de sécurité produit 88100008 est destinée à vous informer des points suivants :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips ou votre agence Philips Healthcare locale :

☎ **0800 80 3001**

Cette notification a été transmise au correspondant matériovigilance concerné.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Danny Even Chen
Directeur Département Qualité et Réglementation

© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008
Tous droits réservés. Toute reproduction complète ou partielle de ce document, par quelque procédé que ce soit, (électronique, mécanique ou autre), sans l'autorisation écrite du détenteur des droits d'auteur est interdite.

URGENT – Notice corrective de matériel médical
IntelliSpace Portal version 4.0.2
Un problème logiciel peut entraîner une erreur de diagnostic lors de l'utilisation de la configuration "PACS integration" par URL

SYSTÈMES CONCERNÉS	IntelliSpace Portal équipé de la version logicielle 4.0.2 et de la configuration "PACS integration" par URL.
DESCRIPTION DU PROBLÈME	Le problème survient lorsque la configuration "PACS integration" par URL est utilisée. En effet, lors du chargement d'un examen dans une application d'analyse, et après l'ouverture d'un autre examen dans une application de visualisation, le moniteur d'analyse est mis à jour avec l'examen du patient en cours, tandis que le moniteur de visualisation continue à afficher l'examen du patient précédent.
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	Si le clinicien ne réalise pas qu'il visualise des images provenant de deux patients différents, la survenue de ce problème peut entraîner une mauvaise interprétation des résultats et la mise en œuvre d'un traitement inapproprié.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Pour identifier la version logicielle du produit, procédez comme suit : • Cliquez sur le bouton "Help" (Aide). • Sélectionnez "About" (À propos de) pour afficher la version logicielle. Si votre système est équipé de la version logicielle 4.0.2 et de la configuration "PACS integration" par URL, vous êtes concerné par ce problème.
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	Lors de la visualisation de deux piles de données d'images différentes, il est recommandé au clinicien de ne pas se concentrer uniquement sur le contenu de l'image. Il devrait également prendre connaissance du nom de l'examen et/ou de l'ID relatifs au patient avant de procéder à l'interprétation des images. Nous recommandons à l'utilisateur de quitter manuellement les applications de visualisation et d'analyse avant de charger un nouvel examen du système PACS vers l'IntelliSpace Portal version 4.0.2.
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips Healthcare informe tous les clients concernés par ce problème par l'intermédiaire de cette Notification de sécurité produit et installera une mise à jour logicielle permettant de remédier au problème indiqué ci-dessus. Un responsable technique Philips contactera le client afin d'organiser l'installation de la mise à jour logicielle sur les systèmes concernés.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips ou votre agence Philips Healthcare locale : ☎ **0800 80 3001**

© KONINKLIJKE PHILIPS ELECTRONICS N.V. 2008
Tous droits réservés. Toute reproduction complète ou partielle de ce document, par quelque procédé que ce soit, (électronique, mécanique ou autre), sans l'autorisation écrite du détenteur des droits d'auteur est interdite.